



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



Química Farmacéutica Biológica

CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICO
BIOLÓGICA

ÁREA: FARMACIA INDUSTRIAL

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III

Fecha de aprobación: 30/09/22

Vigente hasta: 30/09/25



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	2 / 46

Elaboración y actualización

Dra. Ma. de Lourdes Cervantes Martínez

M. en A. Teresa Benítez Escamilla

M. en F. Leticia Huerta Flores

Dr. Ramón Soto Vázquez

QFB Humberto Daniel Rodríguez Gaspar

2022

Basado en la 1ª. Versión 1984

Q.F.B. Alejandro Alcántara Pineda

Q.F.B. Ramón Rodríguez

Hernández



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	3 /46

Índice

1	Introducción	5
2	Objetivos.....	6
2.1	General	6
2.2	Específicos	6
3	Reglamento General de Laboratorio.....	7
3.1	Estructura del laboratorio	7
4	Lineamientos obligatorios en el laboratorio:	7
5	Criterios de Evaluación	8
6	Evaluación del laboratorio.....	8
6.1	Trabajo individual	9
6.2	Teoría, planeación experimental y registro de la información:.....	9
6.3	Exposición del proyecto.....	9
7	Manejo de Residuos	10
8	Responsabilidades	13
9	Organigrama	14
9.1	Coordinador del Área de Farmacia Industrial:.....	15
9.2	Responsable Sanitario de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza:	15
9.3	Profesor:	15
9.4	Alumno:	17
9.5	Técnico Académico:.....	17
9.6	Personal de apoyo:	18
9.7	Procedimiento del laboratorio	18
10	Referencias bibliográficas.....	22
10.1	Básica	22
10.2	Complementaría	24
10.3	Revistas	25
10.4	Sitios de Internet	25
11	ANEXOS.....	27
12	ANEXO I.....	28



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	4 /46

13	ANEXO II.....	30
13.1	Organigrama del equipo de trabajo	30
13.2	Antecedentes.....	32
13.3	Hipótesis	33
13.4	Objetivos.....	33
13.5	Diseño del experimento (exclusivamente cuando se requiera o aplique).	33
14	ANEXO III.....	34
15	ANEXO IV	36
16	ANEXO V	38
17	ANEXO VI	40
18	ANEXO VII	43
19	Control de cambios.....	¡Error! Marcador no definido.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	5 /46

1 INTRODUCCIÓN

Actualmente la industria Farmacéutica en México requiere de profesionales capacitados en el desarrollo de productos robustos que aseguren al paciente la calidad necesaria para obtener medicamentos que cumplan con el efecto terapéutico requerido, por ello, es importante capacitar al alumno de la carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.) en la elaboración y diseño de proyectos que involucren el desarrollo de medicamentos y/o cosméticos en las etapas de preformulación, formulación y reformulación.

El desarrollo de nuevos fármacos y medicamentos tiene varias etapas, desde el descubrimiento de nuevas moléculas, estudios preclínicos, clínicos y de farmacovigilancia.

La siguiente etapa consiste en el desarrollo farmacéutico para obtener nuevos fármacos y medicamentos de calidad, la cual involucra etapas de preformulación y de formulación considerando la vía de administración y evaluando las características físicas, químicas, fisicoquímicas y mecánicas del principio activo, así como la estabilidad y compatibilidad del principio activo con diferentes excipientes, esto con la finalidad de obtener productos que sean estables y que cumplan con las especificaciones de calidad, seguridad y eficacia a lo largo de su vida útil y en algunos casos que cumplan con los criterios de no invasión de patentes o que puedan ser protegidos de esta forma. Cuando un producto tiene un desarrollo farmacéutico adecuado brinda seguridad, eficacia, estabilidad, aceptación, calidad y costo; estos estudios se llevan a cabo a partir de fármacos nuevos o conocidos. La forma farmacéutica es importante, ya que estos sistemas de liberación brindan la posibilidad de mejorar la biodisponibilidad del principio activo, así como los tiempos de liberación entre otras funciones, debido a esto, la tecnología farmacéutica es un área de estudio que permite el desarrollo de sistemas avanzados de liberación de fármacos con mayor potencia y eficacia, así como la inclusión de extractos



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	6 /46

naturales, sistemas farmacéuticos innovadores y biotecnológicos, todo enfocado a la seguridad y satisfacción del paciente.

Es importante mencionar que en el módulo de Tecnología Farmacéutica III también se contemplan proyectos de cosmética, remedios herbolarios, medicamentos veterinarios y se comienza a incursionar en proyectos de Biotecnología; ya que estas son áreas de oportunidad para el Q.F.B.

El laboratorio del módulo de Tecnología Farmacéutica III forma parte del mapa curricular de la carrera de Q.F.B. Se encuentra ubicado en el 8º semestre del área de Farmacia Industrial. Es importante señalar que los profesores y alumnos del módulo de Tecnología Farmacéutica III deben estar atentos a las modificaciones que el mercado farmacéutico mundial presenta

2 OBJETIVOS

2.1 GENERAL

Establecer los lineamientos para el trabajo experimental del desarrollo de medicamentos y/o cosméticos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica III.

2.2 ESPECÍFICOS

- El alumno será capaz de recopilar y evaluar información bibliográfica contenida en el estado de la técnica para iniciar un proyecto de investigación de desarrollo de medicamentos y/o cosméticos.
- El alumno será capaz de diseñar un proyecto para el desarrollo de medicamentos y/o cosméticos en las diferentes etapas del desarrollo farmacéutico.
- El alumno será capaz de determinar la estabilidad intrínseca del fármaco, con base en sus grupos funcionales y la compatibilidad con excipientes de la formulación.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	7 /46

- El alumno podrá plantear y diseñar experimentos, analizar e interpretar resultados de los mismos.
- El alumno deberá realizar sus proyectos cumpliendo buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de documentación de acuerdo con la normatividad vigente.
- El alumno será capaz de realizar el control de calidad en la etapa que lo requiera el desarrollo experimental de su proyecto.

3 REGLAMENTO GENERAL DE LABORATORIO.

3.1 ESTRUCTURA DEL LABORATORIO

- El trabajo experimental correspondiente al módulo de Tecnología Farmacéutica III, se efectúa en un total de 30 a 32 sesiones por semestre, la etapa experimental se desarrolla en dos sesiones a la semana, de acuerdo al siguiente horario: el lunes de 7:30 a 15:00 hrs. y martes de 11:30 a 16:00 hrs. El viernes y sábado tendrán sesión para introducción a la computación y diseño de experimentos.
- Cada equipo será responsable de realizar el proyecto asignado, según la etapa que le corresponda: preformulación, formulación o reformulación de un medicamento y/o cosmético y se asignará al profesor responsable de éste.
- El alumno realizará una revisión bibliográfica de la forma farmacéutica y del o los fármacos para el proyecto asignado, en un lapso de dos sesiones de acuerdo a los puntos establecidos en el **ANEXO I**.
- Una vez realizada la revisión, planteará la logística a seguir para el desarrollo del proyecto de acuerdo al instructivo del **ANEXO II**.

4 LINEAMIENTOS OBLIGATORIOS EN EL LABORATORIO:

- ✓ Uso de bata blanca.
- ✓ Uso de cubrebocas de calidad tricapa.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	8 /46

- ✓ Uso de gafas de seguridad (googles).
- ✓ Uso de zapatos cerrados.
- ✓ Usar guantes para la manipulación de productos cáusticos.
- ✓ El cabello largo debe llevarse recogido.
- ✓ Las mochilas, bolsos, chamarras y abrigos deberán guardarse en los lockers asignados a cada laboratorio.

- ✓ No trabajar solo.
- ✓ Trabajar con asesoría continua del profesor.
- ✓ Uso obligatorio de identificación (gafete del SGC y gafete del módulo de TF III)
- ✓ Prohibido fumar.
- ✓ Prohibido usar audífonos.
- ✓ Prohibido consumir bebidas y alimentos dentro del laboratorio.
- ✓ Prohibido correr y jugar dentro del laboratorio.
- ✓ Lavarse las manos y quitarse la bata antes de salir del laboratorio.
- ✓ Es obligatorio cumplir el reglamento interno del laboratorio.
- ✓ Uso restringido del celular, durante el laboratorio y no utilizar como herramienta de trabajo.

5 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

El profesor deberá considerar de manera objetiva los elementos para asignar una calificación final que corresponda al esfuerzo, desempeño y participación de cada uno de los estudiantes.

La evaluación del módulo de Tecnología Farmacéutica III se conforma de la siguiente manera:

- Teoría 60%,
- Laboratorio 30%

- Diseño de Experimentos 10%

6 EVALUACIÓN DEL LABORATORIO

6.1.1 El alumno debe cumplir con un mínimo de 80 % de asistencias, para tener derecho a una calificación.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	9 /46

6.1.2 La evaluación individual correspondiente al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica III se asigna de acuerdo con la hoja de evaluación (figura 2) en la que se consideran los siguientes puntos:

6.1 TRABAJO INDIVIDUAL

- Evaluación Individual (Exámenes inicial y final, así como alguna evaluación adicional que internamente sea considerada por el asesor). 15 %
- Cumplimiento de buenas prácticas de fabricación 10 %
- Cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio 10 %

6.2 TEORÍA, PLANEACIÓN EXPERIMENTAL Y REGISTRO DE LA INFORMACIÓN:

- Bitácora de Trabajo 15%
- Trabajo inicial escrito e impreso 10%
- Informe final del proyecto 15%

6.3 EXPOSICIÓN DEL PROYECTO

- Exposición inicial del proyecto: 10 %
- Exposición final del proyecto: 10 %
- Presentación del cartel: 5%

En la figura 2 se presenta el formato de evaluación individual de los alumnos.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	11 /46

a) Residuos que se consideren no peligrosos (soluciones farmacéuticas, jarabes, suspensiones, emulsiones, se pueden desechar por vertido directo al drenaje, con abundante agua. Otra forma será colocando el producto a desechar en frasco de vidrio o plástico, correctamente etiquetado, y llevarlo para su disposición final en el área de confinamiento del laboratorio designada para ello. (figura 3).

Los residuos sólidos o semisólidos, tales como tabletas, cápsulas, granulados, supositorios, cremas, geles, entre los principales, deberán resguardarse en bolsas de plástico, correctamente etiquetadas y colocarlas en el área de confinamiento del laboratorio.

b) Residuos químicos. En el caso soluciones preparadas con propiedades ácidas o básicas, neutralizar la solución, colocarla en frascos de vidrio o plástico, no reactivo con el contenido (no utilizar envase de material PET), etiquetar adecuadamente utilizando las etiquetas diseñadas para este propósito (Procedimiento SGC-FESZ-PO06, Anexo 1) (Figura 3) y llevar al área de confinamiento. Los desechos de solventes orgánicos deberán colocarse en frascos de vidrio y ser etiquetados adecuadamente y los desechos de sílice gel deberán colocarse en bolsas de plástico también etiquetados y dejarse en el área de confinamiento (figura 3).

c) Residuos Peligrosos. En el caso de tener residuos provenientes de pruebas microbiológicas (cuenta microbiana en materias primas y/o medicamentos), deberán ser esterilizados por calor húmedo, al término de este proceso colocarlas en bolsas de plástico de color amarillo correctamente etiquetadas y ponerlas a disposición en el área de confinamiento del laboratorio (Procedimiento SGC-FESZ-PO06, Anexo 3). (Figura 3).



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	12 /46

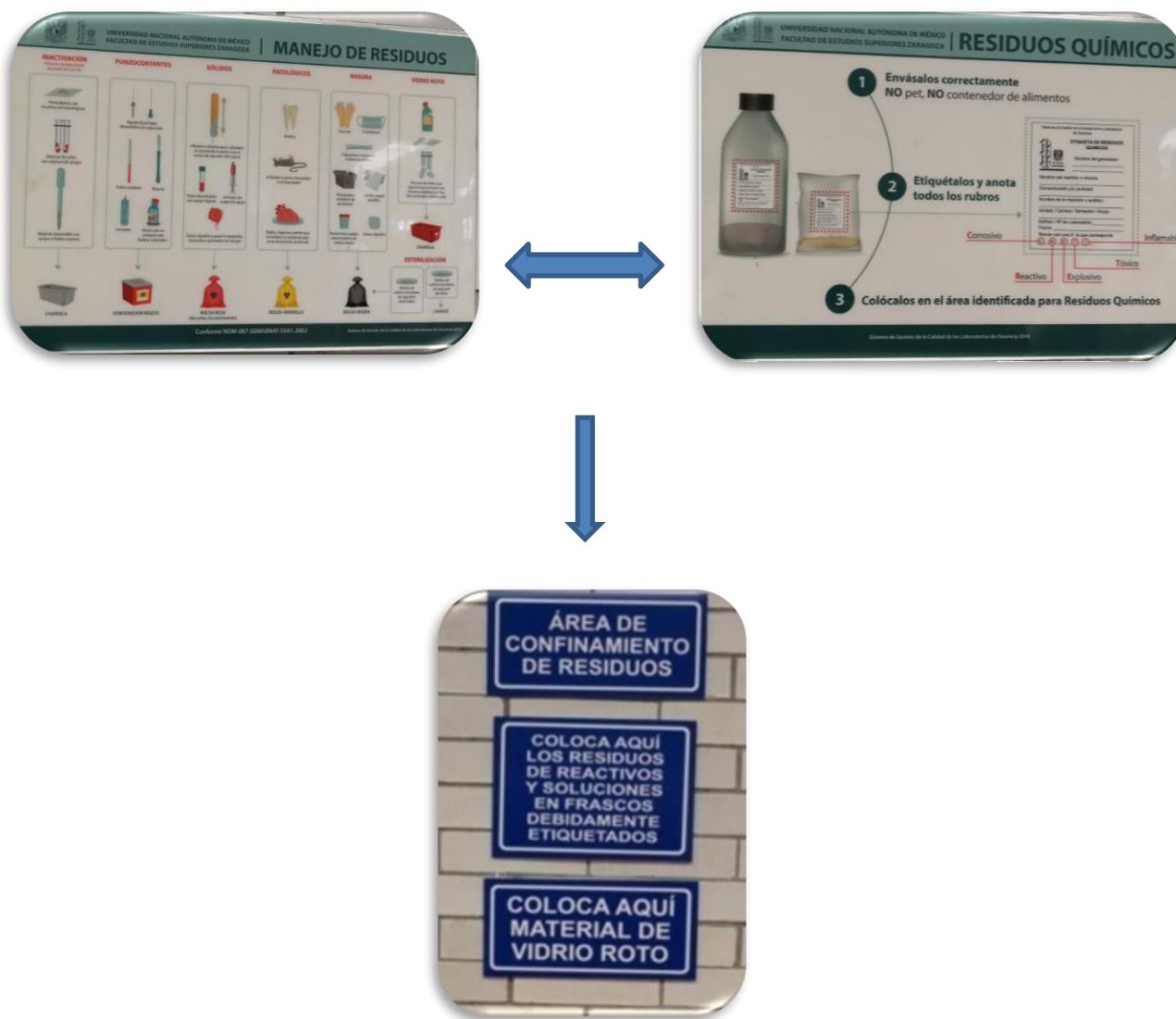


Figura 3. Área de confinamiento de residuos en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica III (manejo y etiquetado de residuos de acuerdo a la naturaleza y características de éstos. (Procedimiento de Residuos SGC-FESZ-PO06)



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	13 /46

8 RESPONSABILIDADES

Será responsabilidad de los integrantes del laboratorio cumplir los siguientes lineamientos:

- 1.2. Para cursar el laboratorio de Tecnología Farmacéutica III, el alumno deberá estar inscrito en el módulo, haber cursado y aprobado Tecnología Farmacéutica I y II.
- 1.3. Se recomienda que los profesores adscritos al laboratorio de Tecnología Farmacéutica III cumplan con el perfil profesiográfico definido en el plan de estudios de la Carrera de Q.F.B. para el módulo de Tecnología Farmacéutica III.
- 1.4. El personal de apoyo (laboratoristas y personal de intendencia) deberá estar capacitado en el manejo de materiales y equipos de laboratorios



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	14 /46

9 ORGANIGRAMA

El organigrama y las funciones se conforman de la siguiente manera:

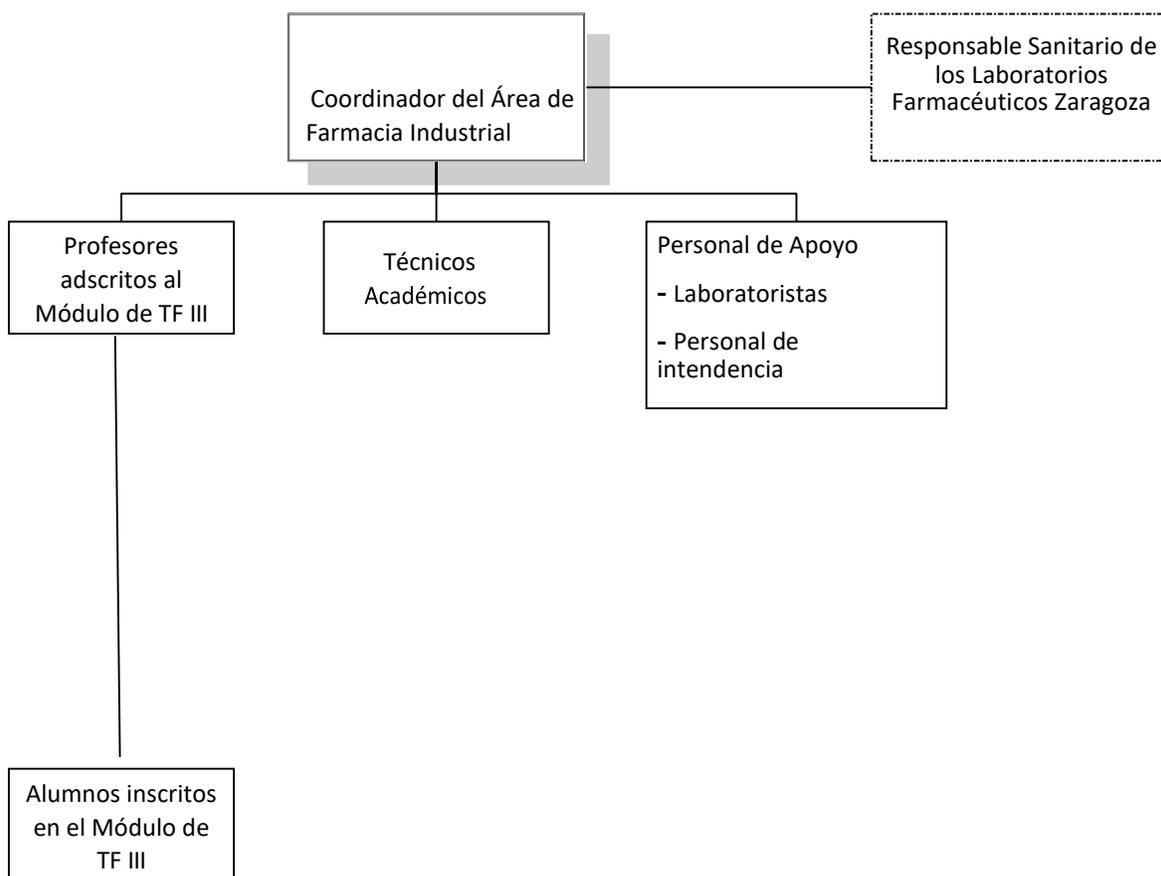


Figura No. 1 Organigrama



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	15 /46

9.1 COORDINADOR DEL ÁREA DE FARMACIA INDUSTRIAL:

Entre sus funciones están:

- La contratación del personal académico (asesores) de acuerdo con el perfil profesiográfico del plan de estudios de la carrera de Q.F.B.
- Calendarizar junto con la jefatura de carrera la fecha de retiro de residuos generados en el laboratorio.
- Proporcionar el calendario escolar vigente.
- Autorizar trabajo fuera de horario.
- Solucionar eventos emergentes como falta de personal de apoyo, equipo descompuesto, falta de reactivos, servicios críticos para el trabajo práctico.
- Resguardo de la información documental del SGC de los laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Llevar a cabo la gestión para proveer de los insumos y servicios requeridos en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica III.

9.2 RESPONSABLE SANITARIO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA:

- Representante Legal ante Secretaría de Salud, de acuerdo con los lineamientos que establece la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y las normas vigentes que apliquen al módulo de Tecnología Farmacéutica III.

9.3 PROFESOR:

Las principales responsabilidades del personal académico son:

- Planear y organizar el calendario por semestre con todas las actividades que se lleven a cabo en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica III.
- Proponer los proyectos del laboratorio que se desarrollarán experimentalmente en cada semestre, con base a los contenidos de los temas que se establecen en el programa de Tecnología Farmacéutica III



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	16 /46

(teoría) y a los insumos existentes en el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

- Solicitar con el técnico académico los recursos materiales mínimos necesarios para la realización de cada proyecto propuesto.
- Formar e integrar equipos de trabajo de acuerdo con el número de alumnos inscritos.
- Asignar los proyectos a cada equipo de trabajo de estudiantes.
- Asesorar y supervisar a los alumnos para que realicen y desarrollen adecuadamente el trabajo experimental de cada proyecto asignado, cumpliendo las buenas prácticas de fabricación y laboratorio.
- Asesorar a cada equipo de trabajo de estudiantes en la presentación de los resultados obtenidos en su proyecto, tanto en la modalidad de seminarios orales, como en la presentación de carteles que generalmente se realiza en eventos académico-estudiantiles como son: congresos y/o jornadas de la carrera de Q.F.B.
- Colaborar en la organización del seminario inicial y final del laboratorio de Tecnología Farmacéutica III y promover la participación del alumnado en foros académicos o científicos dentro o fuera de la FES Zaragoza, para difundir sus resultados.
- Evaluar el desempeño teórico-práctico de cada alumno.
- Asignar una calificación a cada uno de los estudiantes del curso.
- Dar continuidad a los proyectos para establecer líneas de investigación de interés para la carrera.
- Reportar al técnico académico alguna eventualidad durante el curso práctico como: problemas en el servicio eléctrico, agua, drenaje, falta de insumos necesarios para el desempeño del trabajo práctico en el laboratorio y/o falla de algún equipo e instrumento.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	17 /46

9.4 ALUMNO:

Las principales responsabilidades de los alumnos son:

- Investigar, seleccionar y analizar la información necesaria para proponer la metodología a seguir en el proyecto de laboratorio asignado.
- Desarrollar el trabajo experimental requerido para cumplir con los objetivos del proyecto.
- Organizar y desarrollar el trabajo experimental de una manera colaborativa con sus compañeros de equipo, aplicando las buenas prácticas de fabricación (BPF), de laboratorio (BPL) y documentación (BPD), en cumplimiento de la normatividad vigente.
- Registrar, analizar y evaluar los resultados obtenidos en la bitácora general de laboratorio.
- Elaborar el informe final del trabajo realizado a lo largo del semestre.
- Presentar los logros del proyecto asignado en un foro académico o científico dentro o fuera de la FES Zaragoza para difundir sus resultados, ya sea en la modalidad de exposición oral, on line, o en forma de póster o cartel.

9.5 TÉCNICO ACADÉMICO:

Entre las principales responsabilidades del Técnico Académico se encuentran:

Organizar y supervisar:

- Los servicios que presta el laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica a los módulos del área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.
- Los servicios que presta el laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica a investigadores, docentes y personal de servicio de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.
- Realizar la recolección de las listas de insumos, equipos y áreas de laboratorio requeridos para el desarrollo experimental de los proyectos.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	18 /46

- Las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo de instrumentos y equipos instalados en el laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica.
- Programar el análisis y reanálisis de las materias primas que se utilizan en los proyectos de docencia de la carrera de Q.F.B.
- Efectuar las actividades de la actualización semestral del inventario en el Sistema de Información electrónica de Inventarios de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (SIE-LFZ).
- Efectuar las actividades del registro de usuario de pesadas en el SIE-LFZ.
- Realizar la distribución y asignación de gavetas de acuerdo a los laboratorios disponibles para el laboratorio de TF III y al número de equipos formados para el desarrollo experimental de los proyectos.

9.6 PERSONAL DE APOYO:

- Se refiere a los laboratoristas, personal que apoya las actividades de los estudiantes y profesores, atendiendo el préstamo de materiales tales como: reactivos sólidos, líquidos, material de vidrio y accesorios de equipos, en el laboratorio y planta piloto para el correcto desempeño del laboratorio de Tecnología Farmacéutica III.
- Personal de mantenimiento e intendencia.

9.7 PROCEDIMIENTO DEL LABORATORIO

Responsable	Actividades	Documento
Profesor	1. Presentación del módulo de Tecnología Farmacéutica III.	No aplica
Profesor	2. Relación de alumnos inscritos.	Lista de alumnos



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	19 /46

Profesor	3. Entrega del calendario de actividades.	Calendario impreso elaborado por semestre
Profesor	4. Presentación del Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica III y los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.	Manual de Laboratorio. Código: SGC-FESZ-QFB-ML13 Procedimiento de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia. Código: SGC-FESZ-PO06 Procedimiento para la realización de prácticas, proyectos o experimentos de laboratorio, Código: SGC-FESZ-PO05
Profesor	5. Conformación de equipos de trabajo.	Relación de alumnos inscritos
Profesor	6. Asignación de asesor.	Relación de alumnos inscritos
Profesor	7. Entrega de documentos y gafete correspondiente al laboratorio.	Gafete correspondiente al Módulo (azul rey), hoja de evaluación del laboratorio, solicitud para el estudio de estabilidad, etiquetas correspondientes, solicitud del estudio de IR.
Profesor	8. Asignación de proyecto a los equipos de trabajo. Los profesores del laboratorio formarán e integrarán equipos de trabajo, como mínimo de 3 personas y como máximo de 4 personas.	Relación de equipos formados por asesor



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	20 /46

Profesor	9. Aplicación de examen inicial de laboratorio de Tecnología Farmacéutica III. (diagnóstico de conocimientos previos).	Examen escrito
Profesor	10. Asignación de gavetas (Se requiere un candado y una llave del mismo por cada uno de los alumnos integrantes del equipo de trabajo).	Formato de identificación de gaveta
Profesor	11. Revisión del proyecto en la bitácora general.	Bitácora de trabajo
Profesor	12. Revisión de la presentación del seminario inicial. Ver ANEXO III.	Archivo electrónico
Alumno	13. Entrega de la ficha de resumen para el seminario inicial 10 minutos antes de la exposición. Ver ANEXO IV.	Ficha de resumen para seminario.
Alumno	14. Seminario inicial del módulo (Presentación oral de la planeación del proyecto).	Archivo electrónico y ficha de resumen
Alumno	15. Presentar el material básico de trabajo para el laboratorio y planta piloto ver ANEXO V.	Lista de material básico requerido para el laboratorio (Anexo V).
Profesor	16. Revisión de la bitácora de trabajo con Vo.Bo. del Asesor para iniciar parte experimental.	Bitácora de trabajo.
Alumno	17. Si el proyecto de laboratorio es aprobado por el Asesor dar inicio a la parte experimental del proyecto asignado.	Bitácora y trabajo inicial impreso
Alumno	18. Entrega de la información bibliográfica en un trabajo escrito, siguiendo la guía del ANEXO VI.	Trabajo engargolado impreso



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	21 /46

Alumno	19. Descargar los resultados obtenidos en la bitácora de trabajo por sesión y someter a revisión del profesor, cuando se le indique.	Bitácora de trabajo
Profesor	20. Revisar bitácora de trabajo, con la parte experimental terminada.	Bitácora de trabajo
Alumno	21. Elaborar cartel para presentación del proyecto en los eventos académicos y estudiantiles que apliquen.	PNO para escribir carteles (PNO-0039-09-07)
Profesor	22. Revisar el cartel.	Cartel
Alumno	23. Elaborar ficha para el seminario final y entregar 10 minutos antes de la exposición. Ver ANEXO IV.	Ficha para seminario
Alumno	24. Presentación de los resultados obtenidos en el seminario final del módulo de Tecnología Farmacéutica III. Ver ANEXO III.	Archivo electrónico y ficha de resumen
Profesor	25. Aplicar examen final del laboratorio de Tecnología Farmacéutica III.	Examen escrito
Profesor	26. Selección del o los proyectos por cada asesor para su presentación en eventos académicos y estudiantiles que apliquen.	Relación de proyectos presentados
Alumno	27. Presentación de los proyectos seleccionados en la modalidad oral y/ o cartel en los eventos académicos que apliquen.	Cartel impreso o Archivo electrónico de la presentación
Alumno	28. Entregar al final del semestre gavetas limpias, así como la etiqueta de identificación al	Etiqueta de asignación y/o identificación de gaveta



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	22 /46

	Asesor.	
Alumno	29. Entregar informe final del proyecto al asesor. Ver ANEXO VI.	Informe del proyecto impreso
Alumno	30. Entregar bitácora general de trabajo.	Bitácora de trabajo
Profesor	31. Revisar y emitir calificaciones, de acuerdo a lo establecido en el apartado 6 ; Criterios de evaluación. La calificación correspondiente al Laboratorio del módulo de Tecnología farmacéutica III se entregará en la primera semana de exámenes ordinarios correspondiente al semestre lectivo, de acuerdo con la fecha establecida en el calendario de actividades del laboratorio.	Relación de calificaciones finales en lista oficial, otorgada por la coordinación del área de Farmacia Industrial de la carrera de Q.F.B.

10 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

10.1 BÁSICA

1. Allen, Loyd V., Ansel's pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems, 9th ed., Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2011.
2. Allen, Loyd V. Suppositories, Pharmaceutical Press, USA 2007.
3. Augsburger, L., Pharmaceutical dosage forms: Tablets, 3th ed., Informa healthcare, New York, 2008.
4. Aulton's Pharmaceuticals. The Design and Manufacture of Medicines 5ª ed. Churchill Livingstone, China 2018.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	23 /46

5. Banker G, Rhodes T. Modern pharmaceuticals drug and the pharmaceutical sciences. 4a ed. New York: Marcel Dekker; 2002.
6. Bar-Shalom, D., Rose K. Pediatric Formulations. London: Springer, 2014.
7. Baxter, K., Stockley's drug interactions pocket companion 2008, 8th ed., Pharmaceutical Press, UK, 2008.
8. Brunton L. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica de Goodman and Gilman, 12ª, ed., Ed. Mc Graw Hill, USA 2010.
9. Carstensen, J.T. Drugs stability: principles and practice, 3ªed. New York, USA: Marcel Dekker, 2000.
10. Cohen Y. Análisis y control de calidad en los medicamentos, principios activos, excipientes, dosis, envasado, etiquetado. México: Ed. Limusa, 2005.
11. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13 ed. México: Secretaría de Salud Pública, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2021.
12. Connors KA, Amidon GL, Stella VJ. Chemical stability of pharmaceutical: A handbook for pharmacists. 2ªed. New York, USA: John Wiley and Sons New York, 1986.
13. Florence A, Attwood D. Physicochemical principles of pharmacy. 6th ed. England: Pharmaceutical Press; 2016.
14. Flores S., Dueñas A. Fundamentos de Farmacología, Ed Trillas, México 2010
15. Florez J. Farmacología Humana, 5ª ed., Elsevier Masson, España 2008.
16. Gaisford S. Essentials of Pharmaceutical Preformulation, John Wiley & Sons United Kingdom, 2013.
17. Gibson, M., Pharmaceutical preformulation and formulation: a practical guide from candidate drug selection to commercial dosage form, 2nd ed., Informa healthcare, New York, 2007.
18. Kulshreshtha, Alok K., Pharmaceutical suspensions: from formulation development to manufacturing, Springer, New York, 2010
19. Levine H. Pharmaceutical systems. Cambridge: Editorial The Royal Society of Chemistry, 2002.
20. Liu, R. Water insoluble drug formulation. 2da ed. New York: Editorial CRC Press, 2008.
21. Loyd A. The art, science, and technology of pharmaceutical compounding. 2da. ed. Washington: Editorial American Pharmaceutical Association, 2002.
22. Mollet H. Grubermann A. Formulation technology. Alemania: Editorial Wiley-Vch, 2001.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	24 /46

23. Pharmacopoeia Convention, Inc. United States Pharmacopoeia 41/ National formulary 36. Rockeville, MD: U.S PharmacopeialConvention, Inc; 2018. Versión en inglés.
24. Richichar S. Solid State Characterization of Pharmaceuticals. Blackwell Publishing. Great Britain. 2011.
25. Rowe RC, Sheskey PJ, Weller PJ, editores. Handbook of pharmaceutical excipients. 7th ed., Washington, DC: American Pharmaceutical Association; 2012.
26. Swarbrick J. Pharmaceutical Photostability and Stabilization Technology. 2^a ed, CRC Press, USA 2010.
27. Sinko P., Singh Y. Martin's Physical Pharmacy and Pharmaceutical. 6a. ed., Lippincott Williams & Wilkins, USA 2011.
28. Thompson J. Práctica contemporánea en farmacia. 2da ed. México: Mc Graw-Hill Interamericana Editores, 2006.
29. Yisheng-Chen Developing Solid Oral Dosage Forms Pharmaceutical Theory and Practice, Academic Press. USA 2017.

10.2 COMPLEMENTARÍA

1. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. 58^a ed. México: PLM; 2012.
2. Florey K. Analytical profiles of drugs substances vol.1-8.USA: Academic Press; 1973-1989.
3. Holzgrabe U, Wawer I, Dieth B. NMR spectroscopy in pharmaceutical analysis. Great Britain: Ed. Elsevier, 2008.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSAI-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, México: Secretaría de Salud; 2015.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSAI-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, México: Secretaría de Salud; 2013.
6. Tønnesen, H Photostability of drugs and formulation. 2^a ed. USA: Ed. CRC Press; 2004.
7. Shargel L., Kanfer I. Generic drug product development: specialty dosage forms, Vol 204, Informa healthcare, New York, 2010.
8. Yoshioka, S.and Stella, V.J. Stability of Drugs and Dosage Forms.New York, USA: Ed. Kluwer Academic; 2000.
9. Soto R., Cardenas R., Cassaigne R., Parra P., Protección a la Inventiva Farmacéutica, patentes un elemento de competitividad, Asociación Farmacéutica Mexicana, 2001



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	25 /46

10.3 REVISTAS

1. Blessy M., Ruchi D. Patel. Development of forced degradation and stability indicating studies of drugs. A review. Journal of Pharmaceutical Analysis, 2014, 4(3), 159-165.
2. Dale Carter W. Evaluación de riesgo de excipientes para una seguridad mejorada del paciente. Pharmaceutical Technology en Español 2011, 9(3):49-53.
3. Garland R. Polimorfismo farmacéutico. Cuad. Med Soc. 2007; 47 (3):191-199.
4. Jiménez, M.F. Un Enfoque de Sistemas para el Diseño de Medicamentos, La Estabilidad. Rev. Mexicana de ciencias Farmacéuticas. 1992; 23 (2): 28-34.
5. Martín I. A., Molina M.E. Polimorfismo farmacéutico. OFFARM. 2006; 25 (8):94-100.
6. Raw AS, Furness MS, Gill DS, Adams RC, Holcombe FO Jr, Yul X. "Regulatory considerations of pharmaceutical solid polymorphism in abbreviated new drugs applications (ANDAs)". Advanced Drugs Delivery Reviews. 2004; 56 (3): 397-414.
7. Reynolds D.W. Available Guidance and best practices for conducting forced degradation studies. Pharmaceutical Technology. 2002; 9(2): 48-56.
8. Villafuerte R. L. El Diseño de Medicamentos al inicio del Siglo XXI. Informacéutico. 2006; 13(4), 15-41.
9. Villafuerte R.L. Los excipientes y su funcionalidad en productos farmacéuticos sólidos, Revista mexicana de Ciencias farmacéuticas. 2011; 42(1), 18-36.

10.4 SITIOS DE INTERNET

1. FDA <https://www.fda.gov>
2. Orange Book, disponible en <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>
3. Medline Plus, disponible en <https://medlineplus.gov/spanish/>
4. Medscape, disponible en <https://www.medscape.com/>
5. Base de datos de espectros IR, disponible en: <https://papimepe206115feszunam.wordpress.com/base-de-datos/>
6. Instituto mexicano de la propiedad industrial, IMPI, www.impi.gob.mx
7. Oficina Norteamericana de Patentes y Marcas, USPTO, www.uspto.gov
8. Oficina Europea de Patentes (EPO) <http://www.epo.org/searching-for-patents/technical/espacenet.html#tab1>



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	26 /46

- Latipat, base de datos de la EPO para patentes españolas y latinoamericanas <https://lp.espacenet.com/>



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	27 /46

11 ANEXOS

- Anexo I. Aspectos básicos a investigar para la revisión bibliográfica del proyecto.
- Anexo II Instructivo para la planeación experimental en la bitácora.
- Anexo III Guía para la exposición inicial y final del proyecto.
- Anexo IV Instructivo para la elaboración de la ficha de resumen para seminario.
- Anexo V Listado de material básico.
- Anexo VI Instructivo para la elaboración del trabajo inicial escrito y del informe final del proyecto de laboratorio de Tecnología Farmacéutica III.
- Anexo VII Glosario de términos.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	28 /46

12 ANEXO I

Aspectos básicos a investigar para la revisión bibliográfica del proyecto

A. Principio activo

1. Propiedades generales
 - ◆ Nombre genérico, nombre químico
 - ◆ Fórmula condensada
 - ◆ Peso molecular
 - ◆ Fórmula desarrollada
2. Propiedades físicas
 - ◆ Descripción
 - ◆ Olor
 - ◆ Color
 - ◆ Sabor
 - ◆ Formas polimórficas del principio activo
3. Propiedades químicas
 - ◆ Método de obtención e impurezas conocidas
 - ◆ Reactividad química (principales grupos funcionales a reaccionar)
 - ◆ Incompatibilidad química
 - ◆ Vías degradativas (reacción de hidrólisis, oxidación, reducción, etc.)
4. Propiedades fisicoquímicas
 - ◆ Solubilidad y/o miscibilidad
 - ◆ Punto de ebullición o fusión
 - ◆ Densidad
 - ◆ Viscosidad
 - ◆ pH, pka, kd
 - ◆ Espectros de absorción de UV/VISIBLE, IR.
 - ◆ Cromatografía en capa fina (sistemas de elusión para el fármaco).
5. Propiedades biológicas
 - ◆ Reología
 - ◆ Clasificación biofarmacéutica
5. Propiedades biológicas
 - ◆ Acción farmacológica



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	29 /46

- ◆ Toxicidad
- ◆ Metabolismo y farmacocinética
- ◆ Tiempo de vida media
- ◆ Dosis y vías de administración
- ◆ Contraindicaciones y efectos adversos
- ◆ Presentaciones comerciales

Forma farmacéutica y/o cosmética

6. Generalidades
 - ◆ Definición de la forma farmacéutica y/o cosmética
 - ◆ Ventajas y desventajas de la forma farmacéutica y/o cosmética.
7. Métodos de fabricación
 - ◆ Métodos de preparación
 - ◆ Equipo
 - ◆ Excipientes, función y porcentaje de uso.
8. Evaluación de la forma farmacéutica (controles de calidad)
 - ◆ Física
 - ◆ Química
 - ◆ Biológica
9. Problemas de formulación
 - ◆ Problema
 - ◆ Causa
 - ◆ Solución

Nota: Toda la información derivada de la revisión bibliográfica deberá colocarse en una carpeta (de argollas y/o con broche "Baco") forrada de azul rey, identificada de la siguiente manera: nombre del proyecto, número de equipo, semestre, nombre de los integrantes y nombre del asesor.

En el caso de contar con información electrónica, se debe tener disponible en un dispositivo con el nombre de Tecnología Farmacéutica III para ser presentada al asesor cuando éste la requiera.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	30 /46

13 ANEXO II

Instructivo para la planeación experimental en la bitácora

Objetivo. Asegurar que el alumno llene correctamente su bitácora para realizar el estudio de preformulación, formulación o reformulación de una forma farmacéutica.

La información seleccionada para el proyecto de laboratorio debe presentarse en una bitácora de forma francesa de pasta dura, forrada de color **azul rey**, debidamente foliada conteniendo los siguientes apartados:

7.1.1 Portada. Debe incluir: nombre de la Institución, el título del proyecto, núm. de equipo, nombre de los integrantes del equipo, semestre lectivo, nombre del asesor. **Página 1.**

7.1.2 Calendario de actividades. **Página 2.**

Organigrama del equipo de trabajo, autenticar firmas de alumnos y asesor.

Página 3

7.1.3 Catálogo de firmas. **Página 4.**

Realizarlo de acuerdo con la figura 4:

13.1 ORGANIGRAMA DEL EQUIPO DE TRABAJO



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	31 /46



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA DE Q.F.B.
TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III



Proyecto: _____

Grupo: _____ No. equipo _____ Semestre lectivo: _____

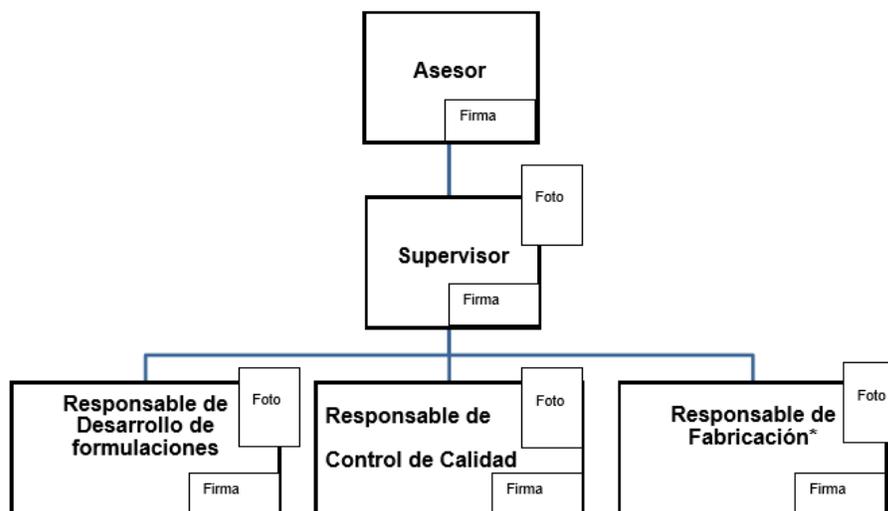
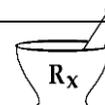


Figura 4. Organigrama del equipo de trabajo

Nota: Deberá indicarse nombre completo y firma. * Solo cuando el equipo sea de 4 integrantes.

Catálogo de firmas. **Hoja 4**





SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	32 /46

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III FORMATO DE CATALOGOS DE FIRMAS		
Nombre:	Firma	Iniciales
Teresa Benítez Escamilla		T. Benítez
María de Lourdes Cervantes Martínez		M. Cervantes
Leticia Huerta Flores		L. Huerta
Ramón Soto Vázquez		R. Soto
Humberto Daniel Rodríguez Gaspar		H. Rodríguez

Nota: El nombre es completo, la firma es la que aparece en la credencial de elector y en iniciales se indica la primera letra (del primer nombre), seguida de un punto y posteriormente el apellido paterno. Este cuadro deberá llenarse de acuerdo con la jerarquía mostrada en el organigrama.

A continuación, se deben considerar los siguientes apartados para dar formato al protocolo experimental de cada etapa planeada a desarrollar en el proyecto asignado

1. Título

Debe ser informativo y conciso, es decir debe indicar en forma exacta el objeto del estudio.

13.2 ANTECEDENTES

Debe incluir una revisión bibliográfica referente al proyecto de investigación asignado, tomando como guía los puntos contenidos en el Anexo I. Indicando la referencia bibliográfica correspondiente en cada apartado escrito de acuerdo con criterios Vancouver.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	33 /46

13.3 HIPÓTESIS

Esta consiste en una suposición o propuesta de trabajo tentativa que nos lleve al cumplimiento del o los objetivos planteados. Esta hipótesis debe estar apoyada en el marco teórico de los antecedentes.

13.4 OBJETIVOS

El o los objetivos, constituyen la meta hacia la cuál está orientada la investigación. La descripción de éstos debe ser clara y concisa, poniendo especial cuidado en la selección de verbos que describan la acción que se pretende lograr.

13.5 DISEÑO DEL EXPERIMENTO (EXCLUSIVAMENTE CUANDO SE REQUIERA O APLIQUE).

Consiste en describir y fundamentar el diseño del experimento, que permita contrastar la hipótesis y cumplir con el o los objetivos planteados.

2. Metodología. Consiste en describir la secuencia lógica de actividades del experimento, ya sea con un diagrama de bloques, diagrama de Gantt o un diagrama de redes entre otros.

3. Cronograma de actividades. Consiste en planear y calendarizar la serie de actividades y experimentos que se van a realizar durante el proyecto.

4. Recursos. El alumno presentará la lista de recursos a utilizar en la realización del proyecto tales como:

- Reactivos (líquidos y sólidos; incluyendo grado)
- Equipos y/o instrumentos (incluyendo la marca)
- Material de vidrio
- Materiales de empaque
- Materias primas (principios activos y excipientes; incluyendo grado).

9.0 Referencias bibliográficas. Las referencias bibliográficas deben ser escritas de acuerdo con el criterio de Vancouver.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	34 /46

14 ANEXO III

Guía para el seminario inicial y final del proyecto

Al inicio y al final del semestre, el alumno presentará el proyecto asignado, en forma de exposición oral. En la fecha indicada para cada evento, el alumno debe presentarse vestido en forma correcta y formal, dada la relevancia que representan dichos eventos en su formación profesional.

1. Exposición del proyecto en forma oral

La exposición tendrá una duración de 10 minutos más 5 minutos de preguntas por parte de la audiencia. La programación de actividades de dicha exposición será notificada por los profesores del módulo, además de presentarse en el calendario de planeación de las actividades del semestre correspondiente.

1.1. La presentación se realizará en sistema digital.

El tamaño de letra sugerido para la elaboración de dichos materiales será:

- Título: 34 a 36 puntos
- Subtítulos: 30 a 32 puntos
- Texto 26 a 28 puntos

Se sugiere un máximo de 10 renglones por diapositiva.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	35 /46

1.2. Los puntos mínimos que deberá contener la exposición oral del proyecto son:

El seminario inicial, dónde se contempla la planeación del proyecto asignado, deberá comprender los siguientes puntos:

- a. Carátula.
- b. Antecedentes.
- c. Hipótesis.
- d. Objetivo general.
- e. Objetivos particulares.
- f. Metodología empleada (diagrama de flujo)
- g. Cronograma de actividades.
- h. Referencias bibliográficas (a pie de cada diapositiva, en donde aplique).

En el seminario final, se presentará únicamente el principio (s) activo(s), o sustancia de interés, su fórmula desarrollada y actividad farmacológica y/o terapéutica; o bien la acción específica que ejerce la sustancia de interés del proyecto. Son importantes el objetivo general, específicos o particulares y la hipótesis. Los rubros principales que contemplará la presentación son los siguientes:

- i. Resultados (tablas, gráficos, fotografías y/o videos)
- j. Análisis de Resultados.
- k. Conclusiones.
- l. Propuestas o Sugerencias
- m. Referencias bibliográficas (a pie de cada diapositiva, en donde aplique).

Nota:

- ◆ Para el seminario final, deberán omitirse los siguientes rubros: antecedentes y cronograma de actividades.
- ◆ La metodología empleada deberá ser presentada en un diagrama de flujo.

2. Exposición del proyecto en forma de póster o cartel



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	36 /46

La elaboración y presentación del proyecto desarrollado en el laboratorio, en la modalidad de cartel o póster, se hará de acuerdo con los lineamientos que contiene el procedimiento para la elaboración de carteles (PNO-0039-05-06), o bien, de acuerdo con los lineamientos que marque la convocatoria de los eventos académico-estudiantiles que sean organizados por la carrera de Q.F.B.

15 ANEXO IV

Instructivo para la elaboración de la ficha de resumen para seminario.

A) Instrucciones:

1 cm	
------	--

1. En una ficha de trabajo, dibujar un recuadro en el ángulo superior izquierdo y escriba el número de equipo correspondiente. En la parte superior de la ficha escriba el nombre del proyecto con mayúsculas, iniciando con el nombre del o los principios activos y después con la forma farmacéutica
ejemplo:

Número de Equipo	PROYECTO: METRONIDAZOL TABLETAS
------------------	------------------------------------



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	37 /46

2. Con un punto y dando un espacio de una letra, escriba en orden alfabético de acuerdo con el apellido paterno, el nombre de cada integrante del equipo. Anotando primero el apellido y después el primer nombre de cada integrante, subraye el apellido y nombre del expositor, incluir al final el nombre del asesor. Como se presenta a continuación:

Eq. 1	<p>PROYECTO: METRONIDAZOL TABLETAS.</p> <p>Evangelista Gustavo, <u>Fuentes Ricardo</u>, Miranda Rodrigo y Rosas Martín. Dra. Ma. de Lourdes Cervantes Martínez</p>
-------	---

3. Con un punto y dejando dos renglones vacíos, escriba el resumen del proyecto asignado en el espacio restante. Para iniciar el resumen de la parte experimental deje una sangría (Aproximadamente un espacio de 5 letras) como se observa a continuación:

Eq. 1	<p>PROYECTO: METRONIDAZOL TABLETAS.</p>
-------	---



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	38 /46

Evangelista Gustavo, Fuentes Ricardo, Miranda Rodrigo y Rosas Martín. Dra. Ma. de Lourdes Cervantes Martínez

El estudio realizado para establecer la relación que existe entre el tipo de agente desintegrante y lubricante con las propiedades físicas de las tabletas de metronidazol, permitió seleccionar los excipientes más adecuados para su fabricación.....

16 ANEXO V

LISTA DE MATERIAL BÁSICO PARA EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III

POR PERSONA:

- Bata blanca limpia de manga larga
- Cubre bocas de calidad tricapa
- Gorros cubre pelo desechable
- Guantes de hule no afelpados
- Zapatos con suela de goma de color blanco para uso exclusivo de la planta piloto farmacéutica
- 2 paños para secar, que no dejen pelusa
- Anteojos de seguridad

POR EQUIPO:

- Escobillones para bureta, tubos, matraces
- Fibra scotch para cristal (blanca con azul)
- Una botella de jabón Extran al 5%
- Un jabón de tocador
- Pañuelos desechables blancos suaves
- Pipetas volumétricas de 1, 2, 5 y 10 mL (una de cada una)
- Pipetas graduadas de 5 y 10 mL (una de cada una)
- Dos microespátulas
- Dos espátulas de 10 cm con mango de madera



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	39 /46

- Etiquetas adhesivas
- Papel glassine (2 pliegos)
- 2 vidrios de reloj
- Perilla de hule de tamaño No. 2
- Perilla de hule de tamaño No. 4
- 2 pliegos de papel filtro poro mediano
- 1 piseta de plástico de 1L
- Un paquete de algodón de 200 g
- Papel indicador de pH de escala 0-14
- 1 L de alcohol de caña
- 2 vasos de precipitados de 250 mL
- 1 termómetro de -20 a 150°C
- 2 barras magnéticas
- 2 agitadores de vidrio con gendarme
- Bolsas de plástico, diferentes tamaños (100g, 250 g, 500g)
- 2 micas de plástico tamaño carta
- 4 ventosas de plástico chicas
- 5 imanes forrados de color azul rey
- 2 frascos de vidrio ámbar de 1L
- 2 botellas de polietileno de 1Lt
- 1 rollo de papel aluminio
- 1 marcador de tinta indeleble
- 1 caja de zapatos grande forrada de color azul rey
- 8 frascos de vidrio para cámaras de elusión
- 1 caja de portaobjetos*
- 1 tubo con capilares sin heparina*
- 1 encendedor*
- 1 envase de capacidad de 2Lt para agua destilada

Este material solamente es para los equipos que realicen proyecto de preformulación.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	40 /46

17 ANEXO VI

Instructivo para la elaboración del trabajo inicial escrito y del informe final del proyecto de laboratorio de Tecnología Farmacéutica III.

1. Todas las páginas contenidas en el trabajo deberán numerarse y contar con el siguiente formato:

2 cm					
2.5	FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA				
	MÓDULO:				
	NOMBRE DEL PROYECTO:				
2	TEXTO				
1.5	EMITIÓ	REVISÓ	VO.BO. ASESOR	FECHA ENTREGA	HOJA__DE__
			2 cm		



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	41 /46

2. El trabajo deberá ser escrito en PC.
3. Todas las gráficas y espectros (UV, IR, etc.) deberán incluirse en este trabajo.
4. Las fórmulas estructurales de los compuestos, deberán hacerse mediante un programa de cómputo específico.
5. Los antecedentes del trabajo deberán referenciarse en el texto y al final del documento escribir la bibliografía, de acuerdo con criterios Vancouver.
6. El trabajo (inicial o final), deberá entregarse **engargolado** en la fecha estipulada en el calendario de actividades correspondiente al semestre lectivo.
7. El contenido del trabajo inicial involucra los siguientes puntos:
 - A) Carátula: Institución, módulo, nombre del proyecto, nombre del asesor, equipo, grupo, semestre y fecha.
 - B) Tabla de Contenido.
 - C) Introducción.
 - D) Marco Teórico (fundamentación teórica).
 - E) Hipótesis.
 - F) Objetivo General.
 - G) Objetivos Particulares.
 - H) Metodología
 - ✓ Metodología descrita
 - ✓ Reactivos y materias primas (indicar el grado), instrumentos y equipo, materiales de laboratorio.
 - ✓ Diseño experimental si se requiere
 - ✓ Procedimientos
 - ✓ Técnicas y procedimientos, utilizando verbos en forma impersonal y tiempo pasado
 - I) Diagrama de flujo
 - J) Referencias bibliográficas
8. El trabajo final involucra los puntos incluidos en el número 7, además de:
 - A) Resultados en tablas y gráficas.
 - B) Análisis y/o discusión de resultados.
 - C) Conclusiones.
 - D) Propuestas y/o Sugerencias (para dar continuidad al proyecto desarrollado).



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	42 /46

E) Referencias bibliográficas.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	43 /46

18 ANEXO VII

Glosario de términos

1. **Fármaco (ingrediente activo).** Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenta en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
2. **Componente activo.** Preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas de una enfermedad.
3. **Medicamento.** Toda sustancia o mezclas de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.
4. **Cosméticos.** Las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

No se considerará producto cosmético una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano.

5. **Calidad de un fármaco o de un medicamento.** Cumplimiento de especificaciones establecidas que garantizan la identidad, pureza, potencia



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	44 /46

y cualquier otra propiedad química, física o biológica que asegure su aptitud de uso.

- 6. Calidad por Diseño (QbD):** Es un enfoque sistemático del desarrollo que empieza con objetivos predefinidos y hace especial hincapié en la comprensión del producto y del proceso, así como en el control del proceso, basado en criterios científicos y en la gestión de los riesgos para la calidad.
- 7. Desarrollo farmacéutico.** Conjunto de actividades que se relacionan dentro del conocimiento de la ciencia, la tecnología y la ética farmacéutica destinada a obtener un medicamento y proporcionar el soporte técnico a las áreas de producción y control de calidad cuando lo requieren.
- 8. Estado de la Técnica.** Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 12, subíndice II, conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero;
- 9. Preformulación.** Fase del proceso de investigación y desarrollo en la que el científico responsable caracteriza las propiedades físicas, químicas y mecánicas de un nuevo fármaco con el fin de desarrollar formas farmacéuticas estables, seguras y eficaces.
- 10. Formulación.** Comprende aquellas pruebas que se realizan variando los porcentajes de los excipientes para ver el efecto que estos tienen en la formulación hasta llegar a las proporciones adecuadas para que la forma farmacéutica cumpla con los requisitos establecidos para el producto.
- 11. Reformulación.** Esta etapa involucra retomar los estudios anteriores de preformulación y formulación para mejorar formas farmacéuticas ya existentes y que sean producidas a nivel industrial, esto puede ser originado por un cambio de proveedor de alguna materia prima, a la innovación del laboratorio, disminución de costos, o bien para mejorar la calidad y estabilidad del producto.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	45 /46

12. **Optimización.** La optimización nos permite establecer los comportamientos de la fórmula, su concentración y el proceso ideal de acuerdo con el producto deseado.
13. **Escalamiento.** Es el incremento del tamaño de lote, el de fabricación, en el que deben cuidarse el no modificar aquellos aspectos que puedan alterar las características del producto entre las que se encuentran el origen de los componentes de la fórmula, los parámetros del proceso, cambio de equipo, etc.; nuevamente el estudio detallado de la disolución y de la estabilidad del producto son necesarias para establecer que el producto sigue cumpliendo con las características con las que fue diseñado.
14. **Estabilidad.** Es la propiedad de un fármaco o medicamento de mantener durante el tiempo de almacenamiento y uso, en el envase que lo contiene las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas dentro de las especificaciones de calidad establecidas.
15. **Estudios de estabilidad.** Pruebas que se efectúan a un fármaco o medicamento por un tiempo determinado, bajo la influencia de factores ambientales como temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene para determinar el periodo de caducidad y las condiciones de almacenamiento.
16. **Estabilidad Intrínseca.** La capacidad de un fármaco o medicamento contenido en un sistema contenedor-cierre de determinado material, para mantener, durante el tiempo de almacenamiento y uso, las especificaciones de calidad establecidas; estas cualidades las posee por sí mismo, es decir, son propias de su naturaleza.

Intrínseco es un término utilizado frecuentemente para designar lo que corresponde a un objeto por razón de su naturaleza y no por su relación con otro.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML13	30/09/2022	2	46 /46

17. Clasificación biofarmacéutica. Se basa en la solubilidad y permeabilidad del fármaco y en la disolución de la forma farmacéutica. Se debe considerar: pH gástrico, volumen fluido gástrico y tiempo de vaciamiento gástrico, pH intestinal, volumen del fluido intestinal, tiempo de tránsito intestinal y permeabilidad.

Existen las siguientes clasificaciones:

- Clase I: alta solubilidad y alta permeabilidad.
- Clase II: baja solubilidad y alta permeabilidad.
- Clase III: alta solubilidad y baja permeabilidad.
- Clase IV: baja solubilidad y baja permeabilidad.

18. Transferencia de Tecnología: al proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. Este proceso incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normativa vigente.

19. Patente: Una patente es un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. En términos generales, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma. Como contrapartida de ese derecho, en el documento de patente publicado, el titular de la patente pone a disposición del público la información técnica relativa a la invención.